МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002468/01-150217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфинал®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

ПАО «Валента Фарм», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___»150217 20 __ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность, обструктивная уропатия, детский возраст до 18 лет. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат (в связи с наличием в составе лактозы).	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к финастериду и/или другим компонентам препарата. Детский возраст до 18 лет. Беременность и применение препарата у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не должны принимать препарат (в связи с наличием в составе лактозы).
С осторожностью Печеночная недостаточность.	**С осторожностью** Пациенты с большим объемом остаточной мочи и/или существенно сниженным оттоком мочи должны регулярно наблюдаться врачом на предмет выявления обструктивной уропатии; с осторожностью препарат следует назначать пациентам с печеночной недостаточностью и лицам пожилого возраста.
Побочное действие Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, крапивница, отек губ и лица), снижение по-	**Побочное действие** Побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований

тенции и/или либидо, нарушение эякуляции, уменьшение объема эякулята, увеличение и болезненность грудных желез, болезненность грудных желез, повышение концентраций лютеинизирующего гормона и фолликулостимулирующего гормона в крови, снижение концентрации простат-специфического антигена (ПСА).	В исследовании PLESS в течение 4 лет оценивалась безопасность терапии у 1524 пациентов, принимавших финастерид, в сравнении с 1516 пациентами, принимавшими плацебо. У 74 пациентов (4,9 %) в группе принимавших финастерид терапия была прекращена в связи с возникновением побочных эффектов, связанных с препаратом, в сравнении с 50 пациентами (3,3 %) в группе плацебо. 57 пациентов (3,7 %) в группе принимавших финастерид и 32 пациента (2,1 %) в группе плацебо прекратили лечение из-за побочных эффектов, связанных с нарушением сексуальной функции, которые являлись наиболее часто выявляемыми побочными эффектами. Единственными клиническими нежелательными реакциями, которые рассматривались исследователями как возможно, вероятно или определенно связанные с препаратом, и частота возникновения которых при приеме финастерида составляла более 1 % и превышала таковую при приеме плацебо в течение 4 лет исследования, были явления, связанные с нарушением сексуальной функции, болезненность грудных желез и кожная сыпь. В первый год лечения нарушение сексуальной функции было выявлено у 8,1 % пациентов в группе принимавших финастерид и 3,7 % в группе плацебо; снижение либидо – у 6,4 % и 3,4 %; и нарушение эякуляции – 0,8 % и 0,1 % соответственно. При применении финастерида на 2-4 годах исследования частота возникновения вышеперечисленных побочных эффектов у пациентов, принимавших финастерид, достоверно не отличалась от таковой у пациентов, принимавших плацебо. Суммарная частота побочных эффектов в течение 2-4 лет исследования составила: нарушение сексуальной функции (5,1 % в группе финастерида и 5,1 % в группе плацебо), снижение либидо (2,6 % в обеих группах), нарушение эякуляции (0,2 % и 0,1 % соответственно). В течение 1 года

	уменьшение объема эякулята было выявлено у 3,7 % и 0,8 % в группе финастерида и плацебо соответственно; а в течение 2-4 лет исследования – 1,5 % и 0,5 % соответственно. В течение 1 года сообщалось также об увеличении грудных желез (0,5 % и 0,1 % соответственно), болезненности в области грудных желез (0,4 % и 0,1 % соответственно) и кожной сыпи (0,5 % и 0,2 % соответственно). На протяжении 2-4 лет суммарная частота данных явлений составила: увеличение грудных желез (1,8 % и 1,1 % соответственно), болезненность в области грудных желез (0,7 % и 0,3 % соответственно), кожная сыпь (0,5 % и 0,1 % соответственно). В 7-летнем плацебо-контролируемом исследовании, в которое было включено 18882 здоровых мужчины, по результатам проведенной пункционной биопсии (у 9060 мужчин) рак предстательной железы был выявлен у 18,4 % пациентов, получавших финастерид, и у 24,4 % пациентов, получавших плацебо. У 280 мужчин (6,4 %) в группе пациентов, принимавших финастерид, и 237 мужчин (5,1 %) в группе плацебо был выявлен рак предстательной железы, который оценивался по результатам пункционной биопсии в 7-10 баллов по шкале Глисона. Дополнительный анализ позволил предположить, что увеличение частоты рака высокой степени злокачественности, наблюдаемое в группе пациентов, принимавших финастерид, может объясняться диагностическими погрешностями, связанными с влиянием препарата на объем предстательной железы. Приблизительно в 98 % всех диагностированных случаев рака опухоль была классифицирована в момент постановки диагноза как интракапсулярная (стадия Т1 или Т2). Клиническая значимость результатов, касающихся рака предстательной железы 7-10 баллов по шкале Глисона, в данном исследовании неизвестна. В исследовании MTOPS профиль безопасности и переносимости терапии при ком-

	бинированном лечении финастеридом в дозе 5 мг в сутки и доксазозином 4 мг или 8 мг в сутки был сравним с безопасностью и переносимостью каждого из указанных средств в отдельности. Во время 4-6-летнего плацебо контролируемого исследования MTOPS с использованием активного препарата в качестве контроля, проводимого с участием 3047 мужчин, было зафиксировано 4 случая рака грудной железы у мужчин, принимавших финастерид, и ни одного случая у мужчин, не принимавших финастерид. Во время 4-летнего плацебо-контролируемого исследования PLESS, проводимого с участием 3040 мужчин, было зафиксировано 2 случая рака грудной железы у мужчин, получавших плацебо, и ни одного случая у мужчин, принимавших финастерид. В ходе 7-летнего плацебо-контролируемого исследования PCPT (Prostate Cancer Prevention Trial, «Исследование по предупреждению рака предстательной железы»), проводимого с участием 18882 мужчин, был зафиксирован 1 случай рака грудной железы у мужчины, принимавшего финастерид, и 1 случай рака грудной железы у мужчины, получавшего плацебо. Были получены пострегистрационные сообщения о случаях рака грудной железы у мужчин, принимавших финастерид. Связь между долгосрочным приемом финастерида и возникновением неоплазии грудной железы у мужчин в настоящее время не установлена. *Пострегистрационный опыт применения* В пострегистрационной практике сообщалось о следующих дополнительных нежелательных эффектах финастерида в низких дозах. Поскольку сообщения о данных реакциях поступали по принципу добровольности, по популяции неизвестного размера, не всегда существует возможность достоверной оценки их частоты или установления причинно-следственной связи с воздействием препарата. Со стороны иммунной системы: реакции

	повышенной чувствительности, такие как кожный зуд, крапивница и ангионевротический отек (включая отек губ, языка, гортани и лица). Со стороны психики: депрессия, снижение либидо, которое может продолжаться после прекращения лечения. Со стороны репродуктивной системы и грудных желез: сексуальная дисфункция (эректильная дисфункция и нарушения эякуляции), которая может продолжаться после прекращения лечения; болезненность яичек; мужское бесплодие и/или снижение качества семенной жидкости. Сообщалось, что после отмены финастерида качество семенной жидкости нормализовывалось или улучшалось. *Лабораторные показатели* При оценке лабораторных показателей простат-специфического антигена (ПСА) следует принимать во внимание снижение его концентрации у пациентов, принимающих финастерид. Других различий в уровнях стандартных лабораторных показателей между группами пациентов, получавших финастерид и плацебо, не наблюдалось.
Условия отпуска из аптек По рецепту	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель: ОАО «Валента Фармацевтика», 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, 2. Тел. (495) 933-48-62, факс (495) 933-48-63	**Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:** ПАО «Валента Фарм» 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2. Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Исполнительный директор

ПАО «Валента Фарм» А.А. Биккенин